

VOTO Nº 186/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.812078/2024-04
Expediente nº 1142735/24-9

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de unidades remanescentes do produto “Kit Cânula Biópsia Cerebral EVO”, em razão do cancelamento da notificação do produto, por não ter sido peticionado seu reenquadramento, conforme novo entendimento expresso na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 2022.

Requerente: Evo Medicina
Especializada Ltda. CNPJ nº
14.021.783/0001-02

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da análise de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Evo Medicina Especializada Ltda., inscrita no CNPJ nº 14.021.783/0001-02, para esgotamento de estoque de unidades remanescentes do produto “Kit Cânula

Biópsia Cerebral EVO”, que teve sua notificação de nº 81704060002 cancelada após auditoria no processo realizada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), visto que a empresa não atendeu ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 2022, segundo a qual o produto passou a ser reclassificado como classe de risco IV, devendo a empresa protocolar petição de reenquadramento no prazo previsto no art. 62 da referida Resolução (SEI nº 3089233).

Segundo a empresa, o produto é "meramente um instrumental cirúrgico (nome técnico: Cânulas), sem ser absorvível ou implantável". No entanto, se surpreendeu com a publicação do cancelamento de sua notificação no DOU de 17/06/24, o qual foi motivado, conforme documento emitido pela Anvisa, pela reclassificação do produto como classe 4, conforme novo entendimento da RDC nº 751/22.

Diante da decisão da Anvisa, se viu impossibilitada legalmente de comercializar o produto.

A interessada, então, apresentou questionamento no protocolo do Fale Conosco sobre como a empresa poderia realizar o esgotamento do estoque do produto em tela, que vinha sendo produzido normalmente, restando em estoque **165 unidades do lote 0000870, fabricados em 08/03/2024, com validade até 08/03/2026**. Em resposta, foi orientado a protocolar solicitação de esgotamento de estoque no sistema SEI.

Desse modo, apresenta o pedido em tela, justificando que seu atendimento se faz necessário para a manutenção do equilíbrio econômico da empresa e de seu relacionamento com o mercado, visto que houve grande investimento na fabricação dos produtos e que as instituições de saúde possuem procedimentos clínicos que contavam com seu uso, a fim de realizar o procedimento de maneira eficaz e segura em função da tecnologia e aptidão dos profissionais.

A empresa atesta que todos os produtos da EVO são produzidos cumprindo integralmente os requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC).

Por fim, relata que há outros produtos com mesma indicação e uso do “Kit Cânula Biópsia Cerebral EVO” que permanecem com suas notificações vigentes, embora não tenham sido reclassificados, nos termos da RDC nº 751/22.

É o relatório.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), áreas técnicas da Anvisa afetas ao tema, se manifestaram, respectivamente, por meio do Despacho nº 387/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3110579) e da Nota Técnica nº 96/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3115029).

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) ratificou a motivação descrita pela empresa que levou ao cancelamento da notificação nº 81704060002, esclarecendo que, de acordo com o disposto no Anexo I da RDC nº 751, de 2022, todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso transitório que se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, passaram a ser classificados, conforme a Regra 6, na classe de risco IV.

Assim, a área ressalta que o que motivou o cancelamento da notificação de nº 81704060002, foi o não cumprimento, pela empresa, do disposto no Art. 62 da RDC nº 751, de 2022, visto que não foi protocolizada petição de reenquadramento sanitário para o produto Kit Cânula Biópsia Cerebral EVO, dentro do prazo estabelecido de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da entrada em vigor daquela Resolução.

No que tange aos produtos denunciados pela requerente, informou a área que eles os processos serão reabertos e reavaliados.

Por fim, concluiu a GGTPS que:

(...) o cancelamento da notificação do produto Kit Cânula Biópsia Cerebral EVO - notificação de nº 81704060002 não resultou de algum tipo de risco associado ao produto, não sendo impedimento, portanto, para a autorização do esgotamento de estoque das 165 unidades restantes.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, informou que, em pesquisa no sistema NOTIVISA, utilizando como critério de consulta o número de notificação 81704060002, não foram identificados relatos de queixas técnicas e/ou eventos adversos de quaisquer natureza.

Do mesmo modo, em busca na base de dados do i-Helps não foi verificada a publicação de medidas preventivas e/ou cautelares em desfavor do produto. Também não foram localizados dossiês de investigação, concluídos ou instaurados, em desfavor do produto ou da empresa.

Insta informar que a Quarta Diretoria da Anvisa realizou diligência à empresa, a fim de que fosse informado o prazo necessário para escoamento dos produtos, em eventual atendimento ao seu pleito, ao que ela esclareceu que o prazo de **10 (dez) meses** seria suficiente.

Diante do exposto pelas unidades da Anvisa afetas ao tema, é importante ressaltar que a situação precária do registro do produto não está relacionada a questões afetas a sua qualidade, eficácia e segurança de uso. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro.

Adicionalmente, cabe destacar que os produtos se encontram aptos ao uso e foram fabricados na vigência do registro, portanto, de forma regular.

Portanto, discute-se aqui a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível ressaltar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, com consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em determinar a destruição dos produtos que estão sob guarda da empresa e que se encontram aptos do ponto de vista sanitário ao consumo, especialmente quando consideramos que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número registro/notificação cancelado é permitida por um período determinado.

Seguindo tal entendimento e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situações semelhantes a que está em discussão, a saber:

- Circuito Deliberativo (CD) 286/2021, de 31/3/2021 (1396106), nos termos do Voto nº

- 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1375156);
- Circuito Deliberativo (CD) 292/2021, de 5/4/2021 (1396817), nos termos do Voto nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1365785);
 - Circuito Deliberativo (CD) 296/2021, de 5/4/2021 (1396850), nos termos do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1376836);
 - Circuito Deliberativo (CD) 308/2021, de 8/4/2021 (1405847), nos termos do Voto nº 61/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1387966);
 - Circuito Deliberativo (CD) 309/2021, de 8/4/2021 (1405882), nos termos do Voto nº 67/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1395870);
 - Circuito Deliberativo (CD) 563/2021, de 18/6/2021 (1500497), nos termos do Voto nº 126/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1484087);
 - Circuito Deliberativo (CD) 785/2021, de 19/08/2021 (1576811), nos termos do Voto nº 149/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1557667);
 - Circuito Deliberativo (CD) 830/2021, de 30/8/2021 (1587574), nos termos do Voto nº 161/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1576375);
 - Circuito Deliberativo (CD) 933/2021, de 28/9/2021 (1627190), nos termos do Voto nº 174/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1603789);
 - Circuito Deliberativo (CD) 955/2021, de 4/10/2021 (1626315), nos termos do Voto nº 185/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1618650);
 - Circuito Deliberativo (CD) 956/2021, de 4/10/2021 (1626624), nos termos do Voto nº 186/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619024);
 - Circuito Deliberativo (CD) 985/2021, de 4/10/2021 (1632308), nos termos do Voto nº 175/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1617554);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.008/2021, de 15/10/2021 (1639817), nos termos do Voto nº 192/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1627875);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.009/2021, de 15/10/2021 (1645335), nos termos do Voto nº 187/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619423);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.010/2021, de 15/10/2021 (1645416), nos termos do Voto nº 194/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1629137);

- Circuito Deliberativo (CD) 1.018/2021, de 18/10/2021 (1647487), nos termos do Voto nº 191/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1624406);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.087/2021, de 11/11/2021 (1674426), nos termos do Voto nº 214/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1662479);
- Circuito Deliberativo (CD) 5/2022, de 4/1/2022 (1734444), nos termos do Voto nº 252/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1722472);
- Circuito Deliberativo (CD) 54/2022, de 19/1/2022 (1753057), nos termos do Voto nº 5/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1734137);
- Circuito Deliberativo (CD) 83/2022, de 27/1/2022 (1761985), nos termos do Voto nº 14/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1749470);
- Circuito Deliberativo (CD) 205/2022, de 24/2/2022 (1797556), nos termos do Voto nº 33/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1788629);
- Circuito Deliberativo (CD) 207/2022, de 25/2/2022 (1797560), nos termos do Voto nº 20/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1786500);
- Circuito Deliberativo (CD) 234/2022, de 07/3/2022 (1805447), nos termos do Voto nº 39/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1793273);
- Circuito Deliberativo (CD) 544/2022, de 19/5/2022 (1903145), nos termos do Voto nº 68/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1850267);
- Circuito Deliberativo (CD) 556/2022, de 24/05/2022 (1908009), nos termos do Voto nº 85/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1897030);
- Circuito Deliberativo (CD) 558/2022, de 24/5/2022 (1908368), nos termos do Voto nº 86/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1898229);
- Circuito Deliberativo (CD) 706/2022, de 13/7/2022 (1974915), nos termos do Voto nº 103/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1936284);
- Circuito Deliberativo (CD) 37/2023, de 11/1/2023 (2218685), nos termos do Voto nº 5/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208029);
- Circuito Deliberativo (CD) 40/2023, de 11/1/2023 (2217202), nos termos do Voto nº 6/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208164);
- Circuito Deliberativo (CD) 137/2023, de 8/2/2023

- (2255842), nos termos do Voto nº 21/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2244201);
- Circuito Deliberativo (CD) 148/2023, de 13/2/2023 (2261926), nos termos do Voto nº 7/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2209484);
 - Circuito Deliberativo (CD) 315/2023, de 28/3/2023 (2322350), nos termos do Voto nº 22/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2229996);
 - Circuito Deliberativo (CD) 546/2023, de 6/6/2023 (2431781), nos termos do Voto nº 92/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2356235);
 - Circuito Deliberativo (CD) 697/2023, de 21/07/2023 (2494686), nos termos do Voto nº 139/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2469526);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.021/2023, de 06/10/2023 (2630674), nos termos do Voto nº 211/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2602826);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.228/2023, de 4/12/2023 (2709375), nos termos do Voto nº 252/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2673458);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.289/2023, de 11/12/2023 (2732551), nos termos do Voto nº 266/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2699457);
 - Circuito Deliberativo (CD) 63/2024, de 29/01/2024 (2796508), nos termos do Voto nº 14/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764919);
 - Circuito Deliberativo (CD) 64/2024, de 29/01/2024 (2796637), nos termos do Voto nº 13/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764838);
 - Circuito Deliberativo (CD) 65/2024, de 29/01/2024 (2796851), nos termos do Voto nº 15/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2765454);
 - Circuito Deliberativo (CD) 218/2024, de 28/02/2024 (2845097), nos termos do Voto nº 44/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2808238);
 - Circuito Deliberativo (CD) 235/2024, de 01/03/2024 (2849236), nos termos do Voto nº 36/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2801165);
 - Circuito Deliberativo (CD) 416/2024, de 12/04/2024 (2920305), nos termos do Voto nº 79/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2890931).
 - Circuito Deliberativo (CD) 520/2024, de 2/5/2024 (2953820), nos termos do Voto nº

- 96/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2915589);
- Circuito Deliberativo (CD) 760/2024, de 9/7/2024 (3072948) , nos termos do Voto nº 93/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2911300);
 - Circuito Deliberativo (CD) 754/2024, de 9/7/2024 (3073049), nos termos do Voto nº 154/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3036272);
 - Circuito Deliberativo (CD) 794/2024, de 15/7/2024 (3080011), nos termos do Voto nº 144/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3015960);
 - Circuito Deliberativo (CD) 743/2024, de 3/7/2024 (3055533), nos termos do Voto nº 155/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3042141);
 - Circuito Deliberativo (CD) 785/2024, de 12/7/2024 (3078046) , nos termos do Voto nº 165/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3059373);
 - Circuito Deliberativo (CD) 798/2024, de 16/7/2024 (3082272) , nos termos do Voto nº 170/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3070669);
 - Circuito Deliberativo (CD) 797/2024, de 16/7/2024 (3082258), nos termos do Voto nº 171/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3070809);
 - Circuito Deliberativo (CD) 874/2024, de 5/8/2024 (3112400) , nos termos do Voto nº 179/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3091732);
 - Circuito Deliberativo (CD) 938/2024, de 9/8/2024 (3124097), nos termos do Voto nº 177/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3087943);
 - Circuito Deliberativo (CD) 981/2024, de 23/8/2024 (3149971) , nos termos do Voto nº 185/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3118086);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.084/2024, de 19/9/2024 (3197777) , nos termos do Voto nº 158/2024/SEI/dire4/ANVISA (3049326).

Não obstante, resta a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao confrontar o número de notificação com aquele disponibilizado no site desta Agência, a situação encontrada será a de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de produto falsificado.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente será possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos produtos.

Por fim, recordo que o cancelamento do processo de regularização de um produto junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Evo Medicina Especializada Ltda., inscrita no CNPJ nº 14.021.783/0001-02, para esgotamento de estoque de **165 unidades do produto “Kit Cânula Biópsia Cerebral EVO”, notificação nº 81704060002, lote 00000870, fabricado em 08/03/2024, com validade até 08/03/2026.** O esgotamento deverá ser realizado no prazo de **10 (dez) meses**, contados do encaminhamento da decisão do colegiado ao interessado.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas ao produto objeto da presente solicitação em caráter excepcional, além de adotar as seguintes medidas de mitigação:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Reclamação Técnica;

b) a empresa deverá assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar aos usuários sobre a situação do registro do produto de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoque (SEI nº 3089233; 3204297; 3206634)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/10/2024, às 17:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3124512** e o código CRC **A47303D0**.

Referência: Processo nº
25351.812078/2024-04

SEI nº 3124512